	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

Fecha de diligenciamiento: _____ Servicio: _____

DATOS DE INFORMACIÓN

Nombre del paciente: _____ No. Identificación: _____

Historia Clínica No: _____ Fecha de Nacimiento: _____ Edad: _____

Sexo: M ____ F ____ EPS: _____ Teléfono de contacto _____

SOBRE LA INFORMACIÓN

Tengo derecho a SER ATENDIDO en espacios adecuados y seguros, por tanto, este procedimiento será realizado en un ambiente que cumple con los requisitos de calidad y seguridad, y estaré bajo el tratamiento y cuidado de personal idóneo y calificado. Por el derecho que tengo a RECIBIR información apropiada y oportuna respecto al procedimiento que me será realizado,

Deseo que la información de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar/tutor/representante legal

NOMBRE APELLIDOS (paciente): _____

De acuerdo con el artículo 9 de la ley 41/2002 de 14 noviembre Manifiesto mi deseo de ***No ser Informado*** y presto mi consentimiento para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento.

NOMBRE APELLIDOS (paciente)

Documento: _____ Firma: _____ Fecha: _____


SOBRE EL PROCEDIMIENTO

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La radioterapia (con todas sus técnicas: RTC3D, IMRT, VMAT, SRS, SBRT) puede tratar tumores benignos o malignos en cualquier parte del cuerpo, malformaciones arteriovenosas o trastornos funcionales mediante la aplicación precisa de altas dosis de radiación distribuidas en 1 o múltiples sesiones de tratamiento, a través de haces de radiación que son entregados a una zona específica del cuerpo.

A través del uso de la planificación con tomografía de simulación y fusión de imágenes con: resonancia nuclear magnética, arteriografía o tomografía con emisión de positrones (PET CT), se logra identificar el volumen a irradiar y proteger con gran precisión los órganos de riesgo adyacentes para luego pasar al paciente al tratamiento.

En nuestro centro la administración del tratamiento radioterápico se hace guiado por imágenes (IGRT), que es una técnica de verificación de la radioterapia basada en la toma de imágenes antes y durante la administración de la radiación, mientras el paciente está en la mesa de tratamiento, con el objetivo de identificar el tumor o área a tratar y mejorar la precisión y exactitud del tratamiento, y así preservar los tejidos cercanos.

	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

Para ello, los aceleradores lineales cuentan con sistemas de toma de imágenes portátiles. En el caso del Infinity de Elekta de la Clínica San Rafael, cuenta con dos sistemas, lo que lo convierte en un dispositivo muy preciso:

- Un sistema OBI (On board image) que permite situar al paciente en la posición exacta para recibir el tratamiento siguiendo referencias óseas mediante un sistema planar de rayos X.
- Cone Beam CT, un TAC de haz cónico con el que tomamos imágenes óseas y de partes blandas del paciente. Nos permite asegurar que la posición del tumor es exacta para la administración del tratamiento.

Lo anteriormente descrito sumado a la presencia de un colimador Agility con 160 láminas de resolución precisa de 5mm de ancho, energía de fotones de 6 MV FF, 15 MV FF y de alta tasa HDR (6MV FFF), nos permite reducir las incertidumbres inherentes a otros sistemas de radioterapia, administrando el tratamiento con dosis más concentradas de radiación en menos tiempo, pudiendo acortar el número y la duración de las sesiones, y con tasas bajas de toxicidad, y en algunos casos sin toxicidad.

CÓMO FUNCIONA

La radioterapia y la radiocirugía funciona al producir distorsión del ADN de las células tumorales. Las células pierden su capacidad de reproducirse y retener líquidos. La reducción del tumor se produce a un ritmo de crecimiento normal de la célula tumoral. Para los tumores benignos y de los vasos, el tiempo de respuesta suele ser de 18 meses a dos años. Para los tumores malignos o metastásicos, los resultados pueden verse más temprano o en unos meses, debido a que estas células son de crecimiento muy rápido. En las lesiones como las malformaciones arterio-venosas (una maraña de vasos sanguíneos en el cerebro) la radiocirugía hace que en los vasos la sangre se colapse y cierren, esto último puede tardar años en conseguirse.

LA RADIACIÓN PREVIA

La radiocirugía se puede utilizar en pacientes que han fracasado las técnicas estándar de radiación, o en pacientes que ya han recibido la radiación de todo el cerebro o la dosis de radiación máxima permitida. Hay poca literatura sobre los tumores radioinducidos causados por la radiocirugía. Se espera que la posibilidad de desarrollar un tumor sea de 1 en 10 000 casos. Uno de los beneficios de esta tecnología es su capacidad para tratar con facilidad grandes volúmenes del tumor (más de 3,5 cm) por tratamiento en varias sesiones y pueden ser utilizados en todo el cuerpo, así como la cabeza y el cuello.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO


La meta principal del tratamiento es una intención curativa o paliativa (atenuar, aliviar o suavizar los efectos de la enfermedad) dependiendo de la enfermedad y la etapa clínica de cada paciente.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

Otros tratamientos que luchan contra la enfermedad son: La cirugía y quimioterapia, sin embargo, estos no siempre excluyen la Radioterapia Oncológica.

RIESGOS Y/O SITUACIONES ESPECIALES PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN


A continuación, se describen los posibles **RIESGOS** y/o situaciones especiales que a pesar de la correcta realización del procedimiento pueden presentarse. Estos efectos indeseables pueden ocurrir dependiendo de la radiación recibida. El médico especialista en Oncología Radioterápica posee herramientas de alta tecnología para evitar que se presenten efectos

	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

secundarios y la finalidad de la radioterapia y la radiocirugía es la eficacia en el control de la enfermedad intentando minimizar al máximo los posibles efectos secundarios.

Hay efectos secundarios que se presentan y en general son reversibles y otros pueden requerir manejo medicamentoso:

EFECTO SECUNDARIO	DESCRIPCIÓN
Fatiga	Se presenta en general en todos los pacientes, independiente del sitio a tratar.
Inflamación	Como en los tratamientos de radiación, las células de los tumores irradiados pierden su capacidad de regular los fluidos y el edema o hinchazón pueden ocurrir. Esto no sucede en todos los tratamientos. Si la inflamación se produce y causa síntomas que son desagradables, entonces un curso moderado de esteroides se administra para reducir el edema del tumor.
Necrosis	El tejido del tumor que queda después de la radiocirugía generalmente se reduce. En raras ocasiones este tejido necrótico o muerto puede causar problemas adicionales y pueden requerir la extirpación. Esto ocurre en un porcentaje muy pequeño de casos.
Tumores de cráneo	Cefalea, náuseas y vómito, caída de cabello, deterioro de la audición, síntomas de pseudoprogresión tumoral debido a edema del tumor por la radiación y se maneja con medicamentos de tipo esteroideo.
Tumores de cabeza y cuello	Cefalea ocasional y mínima, cambio en el sabor de los alimentos (disgeusia), dolor o dificultad para tragar, xerostomía, radiodermatitis y mielitis por radiación, náuseas o vómito.
Tumores abdominales	Epigastralgia, indigestión, diarrea, hiporexia, náuseas y vómito, úlcera gástrica o duodenal.
Tumores pélvicos	Cistitis, proctitis, algún grado de disfunción eréctil o incontinencia.
Tumores en Tórax	Cefalea, radiodermatitis, esofagitis, fracturas de costilla es muy raro al igual que plexopatía braquial, disfagia y odinofagia, mielitis. Fistulas traquobronquiales, estenosis bronquiales, pericarditis, estas últimas muy raras.

	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

Según la localización se presentan otros efectos secundarios:

- _____
- _____
- _____
- _____

VOLUNTAD

Doy fe que de acuerdo con el derecho que tengo de **expresar mis dudas**, estas han sido resueltas en forma clara y objetiva y he entendido cabalmente las explicaciones e indicaciones del personal médico y de enfermería y me comprometo a acatarlas.

También expreso que como paciente tengo el deber de **INFORMAR** con sinceridad todas las circunstancias relacionadas con mi condición de salud y que he respondido en forma verídica a las preguntas del médico.

Además, tengo claro que, si en mí existe la condición de mujer embarazada o sospecha de poder estarlo, debo informar al personal médico y de enfermería del servicio, pues el uso de radiación en el TAC simulación o en la unidad de tratamiento de radioterapia, implica el uso de rayos X y la exposición a la radiación durante el embarazo puede provocar anomalías congénitas.

También, me han informado sobre mi **DEBER** de seguir las recomendaciones suministradas previas al procedimiento.

En consideración de lo anterior de manera libre y voluntaria doy mi consentimiento para que se me efectúe el tratamiento descrito arriba, en los tiempos planeados y procedimientos complementarios que sean necesarios durante la realización de este, a juicio de los profesionales que lo llevan a cabo, de tal forma que el consentimiento que emito está exento de cualquier error.

ACEPTO LA REALIZACION COMPLETA DEL TRATAMIENTO PROPUESTO


Fecha: _____

Yo _____ de manera consciente, voluntaria, expresa y permanentemente, declaro comprender el motivo y razón de la realización del procedimiento, los beneficios, riesgos y complicaciones que puedan ocurrir. Se me ha respetado el derecho de expresar mis dudas las cuales han sido resueltas en forma clara y objetiva y he entendido cabalmente las explicaciones e indicaciones del personal médico y como parte de mis **deberes**, me comprometo a acatarlas, y he obtenido una copia de este documento.

Y en tales condiciones: Autorizo a la Clínica San Rafael para que toda la información derivada de este procedimiento, demás pruebas realizadas y de la historia clínica, puedan ser presentadas y discutidas en grupos multidisciplinarios o juntas médicas. Entiendo también que no tendré derecho a reclamar ningún beneficio económico derivado de esta información.

Lo anterior para efecto de lo establecido en la Ley 23 de 1.981, su Decreto Reglamentario 3380 de 1.981; en la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

ACEPTO que se me realice el procedimiento, de acuerdo con lo expresado en este documento.

	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

Firma del paciente _____ C.C _____ Fecha _____

Firma Representante legal _____ C.C _____ Fecha _____

Firma Testigo _____ C.C _____ Fecha _____

Firma Médico _____ C.C _____ Reg. _____

COMENTARIOS DEL MÉDICO QUE TOMÓ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO


Es un deber en la institución que en caso de que el paciente sea menor de edad o persona declarada interdicta, este consentimiento debe estar firmado por uno de los padres del paciente, por quien ejerce la patria potestad o la representación legal (o la huella digital si no puede firmar).

RECHAZO LA REALIZACION DEL TRATAMIENTO PROPUESTO

Firma del Paciente: _____ Firma del Testigo: _____

Documento de Identificación: _____ Documento de Identificación: _____

Fecha: _____ Fecha: _____

	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

REVOCATORIA

Entiendo que me puedo retirar de este consentimiento en cualquier momento antes del procedimiento.

Revoco el consentimiento prestado en fecha: _____ y no deseo continuar el procedimiento.

Nombres y apellidos del paciente: _____

No. de Documento de Identidad: _____

Lugar y dirección de la residencia: _____

Representante legal o familiar responsable del paciente: _____

Firma de Representante legal o familiar responsable del paciente: _____

Firma Médico _____ C.C. _____ Reg. _____

MENORES DE EDAD E INCAPACITADOS

EN CASO DE SER MENOR DE EDAD Y/O INCAPACITADO, DEBE FIRMAR EL RESPONSABLE LEGAL

Tutor legal o familiar: _____

Sé que el Paciente es incapaz de tomar por sí mismo la decisión de aceptar o rechazar el procedimiento/tratamiento descrito arriba. El médico tratante me ha explicado de forma clara, satisfactoria, en que consiste, cuáles son los objetivos del tratamiento y procedimiento, me han informado de los riesgos y los procedimientos / tratamientos alternativos


He comprendido todo lo anterior perfectamente y por ello doy mi consentimiento para realizar el mismo.

Firma del Familiar/Tutor: _____ Firma del Testigo: _____

Documento de Identificación: _____ Documento de Identificación: _____

Parentesco: _____

Fecha: _____

	NOMBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA Y/O RADIOCIRUGÍA CEREBRAL O CORPORAL		CÓDIGO 05-1-FT-011
	TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	PROCESO MISIONAL	VERSIÓN 001

DECLARACIÓN DE LOS MEDICOS TRATANTE

Medico responsable: _____

Hemos informado al Paciente del propósito y naturaleza del procedimiento descrito arriba, de su alternativa, riesgos más significativos y de los beneficios, de una manera clara, coherente y objetiva; Hemos verificado que lo arriba expresado fue entendido por el Paciente

Firma del profesional: _____ Firma del profesional: _____

Registro del Profesional: _____ Registro del Profesional: _____